

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants : CHUI, et al.  
U.S. Serial No.: 10/576,984  
Confirmation : 7234  
Filed : November 28, 2006  
Examiner : Not Yet Assigned  
Art Unit : 2624  
For : MOBILE CONTAINERIZED AUTOPSY FACILITY  
  
Law Offices of Albert Wai-Kit Chan, PLLC  
World Plaza, Suite 604  
141-07 20<sup>th</sup> Avenue  
Whitestone, NY 11357

August 15, 2007

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir/Madam:

SUBMISSION OF ENGLISH TRANSLATION AND VERIFICATION STATEMENT

In accordance with their duty of disclosure under 37 C.F.R. §1.56, Applicants submitted an Information Disclosure Statement on April 21, 2006 (attached hereto as **Exhibit 1, 2 pages**) in which Exhibit 1 of this IDS was for French Patent Application Number 2819536 for Bernard Gaffet, January 12, 2001, "Laboratoire Modulaire De Niveau De Confinement P<sub>2</sub>, P<sub>2</sub> + OU P<sub>3</sub>" (attached hereto as **Exhibit 2, 16 pages**). Applicants further declared that they would send an English translation of this abstract. Accordingly, attached hereto as **Exhibit 3, 10 pages**, is an English translation of the French Patent Application Number FR2819536 along with a Translation Verification Statement stating that the translation is accurate.

Applicants : CHUI, et al.  
U.S. Serial No.: 10/576,984  
Filed : November 28, 2006  
Page : 2

If a telephone interview would be of assistance in advancing the prosecution of the subject application, Applicants' undersigned attorney invites the Examiner to telephone him at the number provided below. If any additional fee is required, authorization is hereby given to charge the amount of any such fee to Deposit Account No. 50-1891.

Respectfully submitted,

Albert Wai Kit Chan

Albert Wai-Kit Chan  
Registration No. 36,479  
Attorney for Applicants  
Law Offices of  
Albert Wai-Kit Chan, PLLC  
World Plaza, Suite 604  
141-07 20<sup>th</sup> Avenue  
Whitestone, New York 11357  
Tel: (718) 799-1000  
Fax: (718) 357-8615  
E-mail: chank@kitchanlaw.com

# **Exhibit 1**

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants : CHUI, et al.

U.S. Serial No.: Not Yet Known, National Stage Application  
of International Application No.  
PCT/SG2003/000251, filed October 23, 2003

Filed : Herewith

For : MOBILE CONTAINERIZED AUTOPSY FACILITY

Law Offices of Albert Wai-Kit Chan, LLC  
World Plaza, Suite 604  
141-07 20<sup>th</sup> Avenue  
Whitestone, NY 11357

April 21, 2006

Mail Stop Patent Application  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir/Madam:

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

In accordance with their duty of disclosure under 37 C.F.R. §1.56, Applicants would like to direct the Examiner's attention to the following references which are listed below, and Exhibits 1-4 and on Forms PTO/SB/08A and PTO/SB/08B (Exhibit A).

1. U.S. Patent No. 4,850,268 for SAITO, et al., July 25, 1989 "Multi-Purpose, Mobile Laboratory Room".
2. U.S. Patent No. 4,743,059 for Paul Legueu, May 10, 1988 "Mobile Sanitary Unit".
3. French Patent Application Number 2819536 for Bernard Gaffet, January 12, 2001, "Laboratoire Modulaire De Niveau De Confinement P<sub>2</sub>, P<sub>2</sub> + OU P<sub>3</sub>".  
[Exhibit 1]
4. PCT International Preliminary Report, for HEALTH SCIENCES AUTHORITY et al., Int'l App'l No. PCT/SG2003/000251, Filed October 23, 2003, Dated September 29, 2005 [Exhibit 2]

Applicants : CHUI, et al.  
U.S. Serial No.: Not Yet Known  
Filed : Herewith  
Page : 2

5. PCT International Search Report for HEALTH SCIENCES AUTHORITY et al., Int'l App'l No. PCT/SG2003/000251, Filed October 23, 2003, Dated January 5, 2004 [Exhibit 3]
6. PCT Written Opinion of the International Searching Authority for HEALTH SCIENCES AUTHORITY et al., Int'l App'l No. PCT/SG2003/000251, Filed October 23, 2003, Dated May 11, 2005 [Exhibit 4]

Applicants will send an English translation of the abstract for Exhibit 1 to the USPTO shortly. Copies of the above U.S. Patents are on file at the USPTO; therefore, a copy will not be provided. Applicants' attorney's office may be contacted in the event that the Examiner would like a copy of all of the above references.

If a telephone interview would be of assistance in advancing prosecution of the subject application, Applicants' undersigned attorney invites the Examiner to telephone him at the number provided below.

No fee is deemed necessary in connection with the filing of this Information Disclosure Statement. However, if a fee is required, authorization is hereby given to charge the amount of any such fee to Deposit Account No. 50-1891.

Respectfully submitted,

Albert Wai Kit Chan

Albert Wai-Kit Chan  
Registration No. 36,479  
Attorney for Applicants  
Law Offices of  
Albert Wai-Kit Chan, LLC  
World Plaza, Suite 604  
141-07 20<sup>th</sup> Avenue  
Whitestone, New York 11357  
Tel: (718) 799-1000  
Fax: (718) 357-8615  
E-mail: chank@kitchanlaw.com

# **Exhibit 2**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication : 2 819 536  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 01 00439

(51) Int Cl<sup>7</sup> : E 04 H 5/00, E 04 B 1/348, C 12 M 1/00

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 12.01.01.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 19.07.02 Bulletin 02/29.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : GAFFET BERNARD — FR.

(72) Inventeur(s) : GAFFET BERNARD.

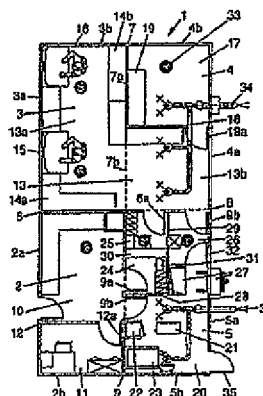
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : CABINET PLASSERAUD.

(54) LABORATOIRE MODULAIRE DE NIVEAU DE CONFINEMENT P2,P2+ OU P3.

(57) La présente invention porte sur un laboratoire modulaire présentant un niveau minimum de confinement de type P2 et constitué d'au moins deux modules de forme parallélépipédique délimités par quatre parois latérales, une paroi supérieure et une paroi inférieure, lesdits modules étant juxtaposés suivant leurs parois latérales et fixés l'un à l'autre, chaque module comprenant des cloisonnements internes, les zones distinctes suivantes étant délimitées par les parois latérales des modules et les cloisonnements internes:

- . une zone de réception des produits à analyser,
- . un laboratoire comportant au moins un poste de travail PSM (poste de sécurité microbiologique),
- . une laverie,
- . un vestiaire,
- . un sas pour les déchets,
- . et éventuellement une salle noire et un bureau, l'ensemble constitué par les modules étant équipé d'une centrale de traitement de l'air, d'un système de mise en pression relative des différentes zones, d'un système de régulation thermique et d'un système de ventilation.



FR 2 819 536 - A1



LABORATOIRE MODULAIRE DE NIVEAU DE CONFINEMENT P2, P2+OU P3

5        La présente invention porte sur un laboratoire modulaire de niveau de confinement P2, P2+ ou P3 notamment pour la détection des agents biologiques pathogènes.

         L'apparition de nouvelles pathologies, leur diffusion à une population de plus en plus nombreuse, la  
10    recrudescence de pathologies autrefois en déclin comme la tuberculose, la diphtérie, etc. et le recours de plus en plus fréquent et systématique à des analyses biologiques complémentaires impliquent un respect de plus en plus strict des normes de sécurité des laboratoires.

15       Ces normes de sécurité sont établies en fonction de la nature des agents biologiques, c'est à dire des micro-organismes, cultures cellulaires et endoparasites humains susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.

20       Les différents agents biologiques sont classifiés par l'OMS en fonction de leur virulence en quatre groupes principaux.

         Les prions ont été qualifiés d'agents transmissibles non conventionnels et ont été intégrés dans la  
25    classification de l'OMS.

         Des mesures techniques de confinement des laboratoires sont fixées en fonction des agents biologiques. Ainsi, il existe trois niveaux principaux de confinement P2, P3 et P4, correspondant respectivement à l'utilisation d'agents  
30    biologiques des groupes 2, 3 et 4.

         Les mesures techniques de confinement concernent la conception du laboratoire, les aménagements intérieurs et les pratiques opératoires.



En ce qui concerne la détection de prions, les autorités françaises ont décidé qu'ils pouvaient être recherchés dans des laboratoires présentant un confinement de type P2+, c'est à dire présentant des exigences techniques juste inférieures à P3, notamment en ce qui  
5 concerne la présence non obligatoire d'un autoclave.

De tels laboratoires sont des bâtiments classiques dont l'aménagement intérieur est adapté pour répondre aux exigences techniques requises pour le niveau de confinement  
10 recherché.

Cependant, de tels laboratoires sont très onéreux et demandent des délais de construction et d'installation importants.

Or il s'avère que dans de nombreux cas de crises  
15 épidémiologiques, il est nécessaire de fournir très rapidement des laboratoires présentant les degrés de confinement nécessaires, afin de répondre aux réglementations d'urgence qui s'imposent.

Ceci est le cas notamment pour la détection des prions  
20 dans les viandes bovines.

Afin de mieux connaître la prévalence et de limiter les risques de transmission à l'homme, un plan de détection d'urgence est mis en place par les autorités européennes et nationales, qui ont estimé que la recherche du prion devait  
25 être traitée dans des laboratoires présentant un confinement de type P2+.

Bien entendu les différents organismes devant procéder à ces contrôles ne sont pas équipés pour conduire de telles analyses. Il est donc nécessaire de pouvoir mettre à leur  
30 disposition dans des délais très courts et au moindre coût des laboratoires présentant un confinement de type P2+.

De la même façon, de nombreux pays en voie d'industrialisation nécessitent des équipements de qualité,

rapidement disponibles et peu onéreux afin de pouvoir fabriquer et analyser certains produits cosmétiques, alimentaires ou pharmaceutiques pour vérifier s'ils répondent aux exigences imposées par les instances  
5 supranationales.

Il existe donc un besoin réel de laboratoires présentant un confinement de niveau P2 à P3 et une mise en œuvre très rapide, qui soient simples, peu onéreux et facilement modulables.

10 Afin de répondre à ce besoin, la Société Demanderesse a mis au point des laboratoires modulaires présentant un niveau de confinement de type P2, P2+ ou P3.

.Laboratoire modulaire présentant un niveau minimum de confinement de type P2 et constitué d'au moins deux modules  
15 de forme parallélépipédique délimités par quatre parois latérales, une paroi supérieure et une paroi inférieure, lesdits modules étant juxtaposés suivant leurs parois latérales et fixés l'un à l'autre, chaque module comprenant des cloisonnements internes, les zones distinctes suivantes  
20 étant délimitées par les parois latérales des modules et les cloisonnements internes:

- une zone de réception des produits à analyser,
  - un laboratoire comportant au moins un poste de travail PSM (poste de sécurité microbiologique) ,
  - 25 • une laverie,
  - un vestiaire ,
  - un sas pour les déchets,
  - et éventuellement une salle noire et un bureau,
- l'ensemble constitué par les modules étant équipé d'une  
30 centrale de traitement de l'air, d'un système de mise en pression relative des différentes zones, d'un système de régulation thermique et d'un système de ventilation.

Le nombre de modules est fonction de la surface de laboratoire désirée qui dépend du nombre d'échantillons à traiter dans un temps donné.

Dans la présente demande de brevet, on entend par le  
5 terme « module » tout élément de construction unitaire de forme générale parallélépipédique, comprenant un plancher, un plafond, une toiture et des parois latérales, l'ensemble étant maintenu à l'aide d'une ossature métallique, un  
10 espace constituant un "plénum" technique, c'est à dire un volume permettant le passage de tous les fils électriques, téléphoniques, les canalisations d'eau, d'air, etc.

Les différents modules sont agencés de façon à pouvoir être juxtaposés et fixés les uns aux autres suivant leurs  
15 parois latérales qui peuvent être au moins partiellement ajourée pour autant qu'il s'agit des parois communes à deux modules.

Pour la fabrication de ces modules on a recours à des panneaux dont l'une des faces, à savoir celle qui est  
20 dirigée vers l'intérieur du module est lisse afin de faciliter le nettoyage et la décontamination.

Selon un mode de réalisation avantageux, les panneaux constitutifs du plafond et des parois latérales sont en matériau composite.

25 Ils peuvent par exemple être constitués de panneaux sandwich comprenant des panneaux externes en tôle peinte et une âme en mousse de polyuréthane.

Les dimensions des modules sont limitées par les exigences du transport routier; les modules ont en général  
30 au maximum 3 mètres de largeur sur 6 mètres de longueur.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, les cloisonnements internes sont réalisés sous forme de panneaux sandwich comprenant une âme en mousse de

polyuréthane revêtue de part et d'autre de panneaux en métal laqué.

Ces cloisonnements intérieurs sont dotés de moyens de fixation pour les différents mobiliers de laboratoire, en particulier les paillasses.

Selon un autre mode de réalisation avantageux, les cloisonnements internes comprennent des moyens de fixation coopérant avec la structure des paillasses de façon à en assurer la fixation sans qu'il soit nécessaire de prévoir des supports verticaux pour soutenir le bord libre de celles-ci.

Afin de pouvoir répondre aux exigences de nettoyage et de décontamination, les panneaux constituant les parois latérales et les cloisonnements internes sont reliés au plancher et au plafond par une partie incurvée qui peut faire partie intégrante des panneaux ou être surajoutée notamment sous forme de plinthe.

Afin de respecter les règles de sécurité, les différentes zones délimitées par les cloisonnements internes sont isolées les unes des autres. En particulier, la zone de réception des échantillons peut être isolée du laboratoire par un système de type passe-plat à sas, qui forme une chambre délimitée par deux portes qui ne peuvent jamais se trouver en position ouverte simultanément.

D'une manière analogue, le laboratoire est isolé de la laverie et du sas pour les déchets.

Selon un mode de réalisation avantageux, la porte d'accès au sas pour les déchets peut être une porte du type de celle décrite dans le brevet FR2782071 au nom de la Société Isolateur Dénominateur Commun et commercialisée sous la marque Biosafe®.

Le vestiaire est constitué d'une double zone comprenant une zone dite de vestiaire de ville destinée à

recevoir les vêtements de ville et une seconde zone dite vestiaire propre permettant l'habillage avec les vêtements de laboratoire à usage unique. Les vestiaires constituent un passage obligatoire entre la zone de réception et le  
5 laboratoire. Les vestiaires sont disposés de façon à ce qu'il soit obligatoire de passer dans le sas de ville avant de pénétrer dans le sas propre. Selon un mode de réalisation avantageux, les deux zones sont également séparées entre elles par un sas, c'est à dire deux portes  
10 dont l'ouverture simultanée est impossible. Le vestiaire de ville est en communication avec la zone de réception des échantillons et le vestiaire propre est en communication avec le laboratoire.

Selon un autre mode de réalisation, les luminaires  
15 utilisés dans le laboratoire conforme à l'invention sont des luminaires affleurant qui peuvent être nettoyés par dessous afin de limiter les risques de contamination et d'avoir un nettoyage optimal.

Lorsqu'il comporte une chambre noire, le laboratoire  
20 conforme à l'invention est particulièrement adapté à la détection de l'ESB par le test AES Prionics.

Lorsqu'il est destiné à la détection de l'EBS, le laboratoire modulaire conforme à l'invention comporte des  
25 paillasses susceptibles d'être décontaminées avec des produits très corrosifs tels que la soude ou l'eau de Javel ayant un degré chlore d'au moins 13. Un matériau approprié pour les paillasses est l'émailithe.

Le laboratoire modulaire conforme à l'invention peut également être utilisé pour la synthèse, le traitement,  
30 l'analyse de produits alimentaires, vétérinaires, pharmaceutiques, ou cosmétiques.

L'invention porte également sur l'utilisation d'une porte du type de celle décrite dans le brevet FR2782071 au

nom de la Société Isolateur Dénominateur Commun et commercialisée sous la marque Biosafe®, destinée à l'accès au sas pour les déchets.

5 Dans ce qui suit on décrit plus en détail l'invention à l'aide des dessins annexés sur lesquels:

- la figure 1 est une vue en plan schématique d'un laboratoire modulaire conforme à l'invention comprenant quatre modules;
- 10 - la figure 2 est une vue extérieure en élévation du laboratoire de la figure 1;
- la figure 3 est une vue en plan schématique d'un laboratoire modulaire conforme à l'invention comprenant deux modules.

15 Sur la figure 1 on a représenté un laboratoire modulaire 1 conforme à l'invention comprenant quatre modules 2, 3, 4 et 5, juxtaposés et fixés entre eux.

Vu en plan, chaque module est un parallélépipède dont les côtés de plus grande dimension, ou longueurs, 2a, 3a, 4a et 5a sont perpendiculaires aux côtés de plus petite dimension, ou largeurs 2b, 3b, 4b et 5b.

20 Le module 2 et le module 3 sont fixés l'un à l'autre suivant leur largeur 2b et 3b par une paroi latérale commune 6.

25 Le module 3 et le module 4 sont fixés l'un à l'autre suivant leurs longueurs 3a et 4a; une paroi 7a matérialise la séparation entre les modules 3 et 4 suivant les longueurs 3a et 4a sur une partie de ces longueurs, la partie restante 7b de ces longueurs étant ouverte.

30 Le module 4 et le module 5 sont fixés l'un à l'autre suivant leurs largeurs 4b, 5b, par une paroi 8 matérialisant la séparation entre les modules 4 et 5 et comportant deux portes 8a et 8b.

Le module 5 et le module 2 sont fixés l'un à l'autre suivant leurs longueurs 5a, 2a, par une paroi 9 matérialisant la séparation entre les modules 5 et 2 et comportant deux portes 9a et 9b.

5 Le module 2 comprend une zone 10 de réception des échantillons et un bureau 11. La zone 10 de réception des échantillons et le bureau 11 sont séparés l'un de l'autre par un cloisonnement 12 doté d'une porte 12a.

10 Le module 3 comprend une partie 13a de la zone de laboratoire 13. Ladite partie 13a renferme deux paillasse 14a et 14b. La paillasse 14a en forme de L est fixée d'une part sur la paroi interne 6 commune aux modules 2 et 3 et d'autre part sur toute la longueur du panneau interne de la paroi latérale 15 et sur une partie du panneau interne de 15 la paroi latérale 16. Les parois latérales 15 et 16 constituant respectivement la longueur et la largeur du module 3 non juxtaposées à un autre module.

Le module 4 comprend une autre partie 13b de la zone de laboratoire 13 communiquant avec la partie 13a au niveau 20 de la partie 7b des longueurs 3a et 4a. Le module 4 comprend également une salle noire 17 séparée de la partie 13b de laboratoire par un cloisonnement 18 comprenant une porte 18a. Le cloisonnement 18 étant parallèle à la largeur 4b du module 4 et forme un angle droit avec l'extrémité 25 libre de la paroi 7a.

La seconde paillasse 14b, en forme de L, est fixée d'une part sur la paroi 7a et d'autre part sur le cloisonnement 18.

Une paillasse 19 est fixée dans la salle noire 17.

30 Le module 5 comprend une zone "laverie" 20 comprenant un poste de lavage 21, un réfrigérateur 22 et un autoclave 23. Le module 5 comprend également un vestiaire de ville 24 et un vestiaire "propre" 25, ainsi qu'un sas pour déchets

26 et une centrale de traitement de l'air 27. Des cloisonnements sont disposés dans le module 5 afin de délimiter ces différents éléments les uns des autres.

La porte 9a permet l'accès au vestiaires de ville 24 et "propre" 25 qui sont séparés de la zone de "laverie" par un cloisonnement 28 parallèle à la largeur 5b du module 5 et du sas pour les déchets 26 par un cloisonnement 29 perpendiculaire au cloisonnement 28 et prenant appui sur la paroi 8. Le cloisonnement 29 comporte une porte sécurisée de marque Biosafe® placée entre le vestiaire "propre" 25 et le sas pour déchets 26.

Le vestiaire de ville 24 est séparé du vestiaire "propre" 25 par un banc parallèle au cloisonnement 28. Ainsi, le vestiaire de ville 24 est délimité par les cloisonnements 28 et 29, la paroi 9, la porte 9a, et le banc 30; le vestiaire propre est délimité par le banc 30, le cloisonnement 29 comportant une porte sécurisée de marque Biosafe®, la paroi 8 comportant la porte 8a et la paroi 9.

Le sas pour déchets 26 est délimité par la paroi 29 comportant la porte sécurisée de marque Biosafe®, la paroi 8 comportant la porte 8b, une partie de la paroi latérale externe 5a du module 5 et un cloisonnement 31 comportant une porte 32, le cloisonnement 31 étant parallèle à la largeur 5a du module 5 et joignant le cloisonnement 29 et la paroi latérale externe 5a.

Des douches de sécurité et des systèmes d'évacuation de l'eau 33 sont prévus dans la zone de réception 10, le laboratoire 13a, la salle noire 14, le vestiaire "propre" 25 et le sas pour déchets 26.



Des systèmes de mise en pression relative 34 sont prévus dans la salle noire, le laboratoire et la zone de "laverie".

La paroi latérale externe 2a du module 2 comporte une  
5 porte 35 d'accès à la zone de réception. Cette porte peut être sécurisée et permet l'accès et la sortie du personnel.

La paroi latérale externe 5a du module 5 comporte une porte 35 d'accès à la zone de "laverie". Cette porte peut être sécurisée.

10 Sur la figure 2, sont représentés en élévation les modules 4 et 5, qui sont constitués d'une armature métallique 36, d'un plancher 37, d'un plafond 38 et d'une toiture 39. L'espace ménagé entre le plafond et la toiture formant un volume destiné à recevoir les différents gaines  
15 de chauffage, conduite d'eau et d'air, fils électriques, etc.

Sur la figure 3 est représenté un laboratoire modulaire conforme à l'invention comportant 2 modules 40 et 41, juxtaposés suivant leurs longueurs 40a et 41a.

20 Le module 40 comprend une zone de réception 42 à laquelle on accède de l'extérieur par une porte 43. La zone de réception est délimitée par une partie de la paroi 40b comprenant la porte 43, une partie de la paroi latérale externe 40a, un cloisonnement 44 parallèle à la paroi 40a  
25 comportant un passe-plat à sas 45 (tel que décrit en liaison avec la figure 1) et une paroi 46 comportant une porte 47, ladite paroi 46 étant perpendiculaire à la paroi 44 et liant la paroi 44 à la paroi latérale 40a.

Le module 40 comprend également un vestiaire double  
30 constitué d'un vestiaire de ville 48 et d'un vestiaire "propre" 49. Les deux vestiaires sont séparés par un banc 50. Le vestiaire est délimité par le cloisonnement 46 la paroi 40a et un cloisonnement 51 comprenant une porte 52,

ledit cloisonnement 51 venant dans le prolongement du cloisonnement 44, et un cloisonnement 53 parallèle à 40b reliant la paroi latérale 40a et le cloisonnement 51. Le cloisonnement 53 comporte une porte 54 de marque Biosafe®.

5 Le module 40 comporte également un sas pour les déchets 55 et une partie 56a de la laverie 56.

Le sas pour déchets est séparé du vestiaire propre par la cloison 53 comportant la porte 54. Le sas pour déchets est séparé de la laverie par un cloisonnement 57 comprenant  
10 une porte 58, ledit cloisonnement étant dans le prolongement des cloisonnements 44 et 51. Le sas pour déchets communique avec l'extérieur du laboratoire par la porte 55a disposée sur la paroi externe 40b.

Le module 40 comprend également en sa partie centrale  
15 une partie 59a du laboratoire 59.

La partie 56a de la laverie est séparée de la partie 59a du laboratoire par un cloisonnement 60 comprenant une porte 61 disposée dans le module 41.

Le module 41 comprend la partie 59b du laboratoire et  
20 une salle noire 62. La salle noire est séparée de la laverie par un cloisonnement 63 comprenant une porte 64, ledit cloisonnement 63 est perpendiculaire au cloisonnement 60. La porte 64 permet l'accès entre le laboratoire et la salle noire.

25 Un cloisonnement 65 est disposé perpendiculairement au cloisonnement 61 et sépare la salle noire du laboratoire.

Une paillasse 66 est disposée dans la salle noire et est fixée sur la paroi latérale externe 41a entre le cloisonnement 65 et la paroi latérale externe 41b.

30 Dans le laboratoire 59 est fixée une paillasse 67 en forme de L. Une branche du L étant fixée sur la paroi latérale externe 41a entre le cloisonnement 65 et la paroi latérale 41b et l'autre branche étant fixée sur les parois

externes 41b et 41a, l'extrémité de cette seconde branche étant fixée sur le cloisonnement 44

La paillasse 67 est équipée de deux postes de travail PSM 68 et 69.

- 5        La présente invention porte également sur un procédé de mise en place de laboratoire modulaire tel que défini ci-dessus.

Ce procédé consiste en les différentes étapes suivantes:

- 10    Construction des structures externes des différents modules individuels;  
Mise en place des cloisonnements internes des différents modules;  
Mise en place des systèmes électriques, téléphoniques,  
15    informatiques, d'aération, de mise sous pression et de traitement de l'air;  
Transport des modules vers la zone d'implantation du laboratoire modulaire;  
Fixation des différents modules entre eux;  
20    Mise en place des différents appareils de laboratoire.

REVENDICATIONS

1.Laboratoire modulaire présentant un niveau  
5 minimum de confinement de type P2 et constitué d'au moins  
deux modules de forme parallélépipédique délimités par  
quatre parois latérales, une paroi supérieure et une paroi  
inférieure, lesdits modules étant juxtaposés suivant leurs  
parois latérales et fixés l'un à l'autre, chaque module  
10 comprenant des cloisonnements internes, les zones  
distinctes suivantes étant délimitées par les parois  
latérales des modules et les cloisonnements internes:

- une zone de réception des produits à analyser,
- un laboratoire comportant au moins un poste de  
15 travail PSM (poste de sécurité microbiologique) ,
- une laverie,
- un vestiaire ,
- un sas pour les déchets,
- et éventuellement une salle noire et un bureau,

20 l'ensemble constitué par les modules étant équipé d'une  
centrale de traitement de l'air, d'un système de mise en  
pression relative des différentes zones, d'un système de  
régulation thermique et d'un système de ventilation.

2. Laboratoire selon la revendication 1, caractérisé  
25 par le fait que les parois latérales des modules, les  
plafonds et les cloisonnements sont constitués de panneaux  
en matériau composite.

3. Laboratoire selon la revendication 2, caractérisé  
par le fait que le matériau composite comprend des panneaux  
30 externes en tôle peinte et une âme en mousse de  
polyuréthane.

4. Laboratoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que les panneaux constituant les parois latérales et les cloisonnements internes sont reliés au plancher et au  
5 plafond par une partie incurvée qui peut faire partie intégrante des panneaux ou être surajoutée notamment sous forme de plinthe.

5. Laboratoire modulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que des  
10 dispositifs de fixation sont prévus sur les parois internes et les cloisonnements de façon à y fixer les éléments de laboratoire.

6. Laboratoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé par le fait qu'il est de  
15 type P2+ et comprend une salle noire.

7. Laboratoire modulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé par le fait que les paillasses sont en matériau de résistance élevée à la corrosion tel que l'émailithe.

20 8. Utilisation d'un laboratoire modulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, pour la détection d'agents pathogènes, pour la détection des prions, pour la synthèse, le traitement, l'analyse de produits alimentaires, vétérinaires, pharmaceutiques ou  
25 cosmétiques.

9. Procédé d'installation d'un laboratoire modulaire selon l'une des revendications 1 à 7 qui consiste en les différentes étapes suivantes:  
construction des structures externes des différents modules  
30 individuels;  
mise en place des cloisonnements internes des différents modules;

4. Laboratoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que les panneaux constituant les parois latérales et les cloisonnements internes sont reliés au plancher et au  
5 plafond par une partie incurvée qui peut faire partie intégrante des panneaux ou être surajoutée notamment sous forme de plinthe.

5. Laboratoire modulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que des  
10 dispositifs de fixation sont prévus sur les parois internes et les cloisonnements de façon à y fixer les éléments de laboratoire.

6. Laboratoire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé par le fait qu'il est de  
15 type P2+ et comprend une salle noire.

7. Laboratoire modulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé par le fait que les paillasses sont en matériau de résistance élevée à la corrosion tel que l'émailithe.

20 8. Utilisation d'un laboratoire modulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, pour la détection d'agents pathogènes, pour la détection des prions, pour la synthèse, le traitement, l'analyse de produits alimentaires, vétérinaires, pharmaceutiques ou  
25 cosmétiques.

9. Procédé d'installation d'un laboratoire modulaire selon l'une des revendications 1 à 7 qui consiste en les différentes étapes suivantes:  
construction des structures externes des différents modules  
30 individuels;  
mise en place des cloisonnements internes des différents modules;

mise en place des systèmes électriques, téléphoniques,  
informatiques, d'aération, de mise sous pression et de  
traitement de l'air;

transport des modules vers la zone d'implantation du  
5 laboratoire modulaire;

fixation des différents modules entre eux;

mise en place des différents appareils de laboratoire.

10

15

# **Exhibit 3**



Translation Verification Statement

RE: Patent No. FR2819536, Publication date 19 July 2002

"I, Dagmar Kaddar, of c/o Chambers Consultants Pte Ltd. 1 Sophia Road, #03-09, Peace Centre, Singapore 228149, hereby declare that I am fluent/conversant with the French and the English languages and that I am the translator of the document attached and certify that to the best of my knowledge and belief, the attached document is a true and correct translation of the Patent No. FR2819536.

D. Kaddar

(Signature)



Signed by Dagmar Kaddar  
(printed name)

Date 16<sup>th</sup> July 2007

Translator's qualifications:

Bachelor in Science (Pass with Merit); Microbiology major  
National University of Singapore (1999 – 2002)

## MODULAR LABORATORY WITH P2, P2+ OR P3 LEVELS OF CONFINEMENT

The present invention deals with a modular laboratory with P2, P2+ or P3 levels of confinement, namely for the detection of pathogenic biological agents.

The emergence of new pathogens, their diffusing population, the resurgence of pathogens that were once declining in numbers, such as tuberculosis, diphtheria etc, and the more and more frequent and systematic recourse to complementary biological analyses imply stricter safety rules in laboratories.

These safety rules have been established in accordance to the biological agents, that is, microorganisms, cellular cultures and endospores, susceptible humans that may develop an infection, allergy or intoxication.

The different biological agents are classified in four main groups according to their virulence by the OMS.

The prions have been defined as non-conventional transmissible agents and have been integrated in the OMS classification.

Technical measures of confinement in laboratories have been fixed in accordance to the biological agents. Thus, there exist three main levels of confinements P2, P3 and P4, respectively, corresponding to the use of biological agents from groups 2, 3 and 4.

The technical measures of confinement involve the conception of the laboratory, its interior design and working surfaces.

As far as the prions are concerned, the French authorities have decided that they could be researched on in laboratories confined to the P2+ types, that is, those presenting the technical exigency infectious to P3 only, namely those associated with the non-compulsory use of an autoclave.

Such laboratories are classical buildings whose interior designs have been adapted to meet the technical exigencies required for the researched level of confinement.

However, such laboratories are very costly and require important construction and installation details.

This said, in many moments of epidemiological crisis, it is necessary to rapidly provide the laboratories with their required degree of confinement in order to meet the urgency of the situation.

This is the case for the detection of prions in bovine meat.

In order to better understand the prevalence and to limit the risk of transmission to humans, an immediate detection plan has been set up by the European and national

authorities, which have declared that the research on prions should be dealt with in laboratories with type P2+ confinements.

Of course, the different organizations that are subjected to this control are not equipped to carry out such analyses. It is thus necessary to be able to supply them with laboratories with type P2+ confinements as soon and at a minimum cost as possible.

Similarly, many countries making their way to industrialization need quality equipment, easily available and inexpensive in order to manufacture and analyze certain cosmetic, food or pharmaceutical products to check whether they meet the exigencies imposed by the supranational instances.

Thus, there exists a real need for laboratories with P2 to P3 level of confinement and a rapid set up that is simple, inexpensive and easily handled.

In order to meet these needs, the Demaderesse Society has set up a modular laboratory with types P2, P2+ or P3 levels of confinement.

Modular laboratories with a minimum level of confinement of type P2 consisting of at least two modules of parallelepipedic forms restricted by four lateral faces; a topmost and an interior face, all following their lateral faces and fixed to each other, with each module consisting of internal casings, the following distinct zones being unrestricted by the lateral faces, these modules and the internal casings:

- a reception zone for the products to be analyzed,
- a laboratory consisting at least a PSM (Microbiological Security Post) working space,
- a wash basin,
- a washroom,
- a trash bag,
- and eventually, a dark room and an office,

the entire setting based on modules that are equipped with a central air treatment, a pressure system that is relative to various zones, a thermal regulatory and ventilation system.

The number of modules depends on the desired laboratory surface, which in turn, depends on the number of samples to be treated within the given period.

In the present request for the booklet, <<module>> denotes all unitary construction elements in a general parallelepipedic form, consisting of a floor, ceiling, roof and lateral faces, the entire structure being maintained by a metallic backbone, a space being included between the ceiling and the roof, made of technical 'plenum', that is a volume allowing the passage of electrical and telephonic wires, water and air flows etc.

The different modules are joined in such a way that they can be linked and fixed to each other following their lateral faces, which may be partially sealed if the common faces have two modules.

For the manufacture of these modules, we made recourse to boards whose one face – the one pointing towards the interior of the module – is smooth in order to facilitate the cleaning and decontamination.

According to an advantageous realization method, the boards making up the ceiling and the lateral faces are made of composite materials.

They can, for example, be made of sandwich boards that include the external boards in painted corrugated iron sheets and a soul made of polyurethane foam.

The dimensions of the modules are limited by the exigencies of the transportation; the modules generally have of a 3-meter width and a 6-meter length.

According to another advantageous realization method, the internal casings are made in the form of sandwich boards consisting of a soul made of polyurethane foam partially coated with metal-lacquered boards.

These interior casings are equipped with means of fixation for the different laboratory sites, in particular the mattresses.

According to another advantageous realization method, the interior casings consist of the means of fixation that are associated with the structure of the mattresses so as to ensure the fixation without any vertical support to hold their free borders.

In order to meet the exigencies of cleaning and decontamination, the boards are made up of the lateral faces, and the interior casings are linked to the floor and the ceiling by a curved piece that can be an integral part of the boards or be added, namely in the form of plinth.

In order to abide by the safety measures, the different zones restricted by the interior casings are isolated from each other. In particular, the reception zone of the samples can be isolated from the laboratory by a system of the type flat-to-hopper that forms a room restricted by two doors that can never be simultaneously opened.

In an analogous manner, the laboratory is isolated from the washroom and the trash hopper.

According to an advantageous realization method, the main door to the trash hopper can be one of the type described in the booklet FR2782071 by the Common Isolator Denominator Society and commercialized under the brand Biosafe®.

The restroom includes a double zone of a known washroom zone designed to receive the clothes from the town and a second zone known as the real restroom, allowing the dressing up into laboratory clothing. The restrooms include a compulsory passage

between the reception zone and the laboratory. They are made in such a way that it is compulsory to go through the town hopper before entering the real hopper. According to an advantageous realization method, the two zones are equally separated between themselves by a hopper, that is, two doors that cannot be opened simultaneously. The restroom of the town is accessible to the reception zone of the samples, and the real restroom with the laboratory.

According to another realization method, the luminaries used in the laboratory conform to the invention that they are adhering ones that can be cleaned from underneath so as to limit the risk of contamination and enable an optimal cleaning.

When a dark room is included, the laboratory conforms to the invention to particularly adapt to the detection of the ESB by the AES Prionics test.

When subjected to the EBS test, the modular laboratory conforms to the invention of having mattresses that are susceptible to being decontaminated with highly corrosive products such as caustic soda or sodium hypochlorite with a degree of chlorine of at least 13. A suitable material for the mattresses is emalith.

The modular laboratory conforms to the invention of also being able to use the synthesis, treatment, and analysis of food, veterinary, pharmaceutical and cosmetic products.

The invention also includes the use of the type mentioned in the booklet FR2782071 under the name of The Common Isolator Denominator Society and commercialized under the brand Biosafe®, designed for use in the trash hopper.

The following describes in more details the invention with the aid of indexed diagrams of which:

- Figure 1 is a view of the schematic plan of a modular laboratory conformed to the invention which consists of four modules;
- Figure 2 is an elevated exterior view of the laboratory in Figure 1;
- Figure 3 is a view in schematic plan of a modular laboratory conforming to the invention and consisting of two modules.

In Figure 1, a modular laboratory 1 has been conformed to the invention and has four modules 2, 3, 4 and 5, located and fixed next to each other.

Viewed from the plan, each module is parallelepipedic, with the faces having the greatest dimensions or lengths, 2a, 3a, 4a and 5a, being perpendicular to the faces having the smallest dimensions or widths 2b, 3b, 4b and 5b.

Module 2 and 3 are fixed to each other, following their lengths 2b and 3b by a common lateral face 6.

Module 3 and 4 are fixed to each other, following their lengths 3a and 4a; a face 7a maintains the separation between modules 3 and 4, partly following their lengths 3a and 4a, with the remaining part 7b of these lengths being opened.

Module 4 and 5 are fixed to each other following their widths 4b, 5b, by a face 8 that maintains the separation between modules 4 and 5 and has two doors 8a and 8b.

Module 5 and 2 are fixed to each other, following their lengths 5a, 2a, by the face 9, which maintains the separation between modules 5 and 2, and has two doors 9a and 9b.

Module 2 consists of a reception zone of the samples 10 and the office 11. The reception zone of the samples 10 and the office 11 are separated from each other by a casing 12 which has a door 12a.

Module 3 has a section 13a of the zone 13 of the laboratory. The mentioned part 13 closes two mattresses 14a and 14b. The mattress 14a, in the form of an L, is fixed partially to the internal face 6, common to the modules 2 and 3, and elsewhere, over the whole length of the internal board of the lateral face 15 and the part of the internal board of the lateral face 16. The lateral faces 15 and 16 consist, respectively, of the length and width of the module 3 that is not placed next to any other module.

Module 4 comprises another section 13b of the zone 13 of the laboratory that gives section 13a access to the level of section 7b, the lengths 3a and 4a. Module 4 also consists of a dark room 17, separated from section 18b of the laboratory by a casing 10 that has a door 10a. The casing 18, being parallel to the length 4b of the module 4, forms a straight angle with the free end of the face 7a.

The second mattress 14b, in the form of an L, is fixed partially to the face 7a and elsewhere, on the casing 18.

A mattress 19 is fixed in the dark room 17.

Module 5 comprises a 'washroom' zone that consists of a wash place 21, a refrigerator 22 and an autoclave 23. The module 5 also includes a town restroom 24 and a "real" restroom 25, as well as a trash hopper

26 and an air treatment plant 27. The casings in module 5 are meant to restrict the different elements from each other.

The door 9a allows access to the town restrooms 24 and "real" 25, which are separated from the "washroom" by casing 28 parallel to the length 5b of module 5, and the trash hopper 26 by casing 29, perpendicular to the casing 28, and having its support on face 8. Casing 29 has a safety door of brand Biosafe®, located between the "real" restroom and the trash hopper 26.

The town restroom 24 is separated from the "real" restroom 25 by a bench parallel to casing 28. Thus, the town restroom 24 is restricted by the casings 28 and 29, face 9,

door 9a, and bench 30; the real restroom is restricted by the bench 30, casing 29 that has a safety door of brand Biosafe®, the face 8 that has the door 8a and the face 9.

The trash hopper 26 is restricted by the face 29 and include the safety door of brand Biosafe®, the face 8 comprising the door 8b, part of the lateral external face 5a of module 5 and joining the casing 29 to the lateral external face 5a.

Safety showers and emergency water systems 33 are expected in the reception zone 10, laboratory 13a, dark room, "real" restroom 25 and trash hopper 26.

Some pressure equipment 34 are expected in the dark room, laboratory and the "washroom" zone.

The lateral external face 2a of module 2 include an access door 35 to the reception zone. This door can be secured and allows the entry and exit of personnel.

The lateral external face 5a of module 5 includes an access door 35 to the "washroom" zone. This door can be secured.

Figure 2 represents, in elevation, modules 4 and 5, which are made up of a metallic armor 36, floor 37, ceiling 38 and roof 39. The space between the ceiling and the roof form a volume designed to accommodate the different heating equipment, water and air carriage systems, electrical wires etc.

Figure 3 represents a modular laboratory conformed to the invention comprising 2 modules 40 and 41, located next to each other, following their lengths 40a and 41a.

Module 40 comprises a reception zone 42 to which, exterior access is provided by door 43. The reception zone is restricted by part of face 40b, comprising door 43, part of the lateral external face 40a, a casing 44 parallel to the face 40a which has a flat to hopper 45 (as described in Figure1) and a face 46 having a door 47; the named face 46 being perpendicular to the face 44 and linking face 44 to lateral face 40a.

Module 40 also consists of a double restroom that includes a town restroom 48 and a "real" restroom 49. The two restrooms are separated by bench 50. The restroom is restricted by casing 46, face 40a and casing 51 that has a door 52, the mentioned casing 51 deriving from the prolongation of casing 44, and casing 52 parallel to 40b, linking lateral face 40a and casing 51. Casing 53 has a door 54 of the brand Biosafe®.

Module 40 also include a trash hopper 55 and a section 56a of the washroom 56.

The trash hopper is separated from the real restroom by casing 53 which has a door 54. The trash hopper is separated from the washroom by casing 57 which has a door 58; the mentioned casing being part of the prolongation of casing 44 and 51. The trash hopper links the exterior of the laboratory through door 55a built in the external face 40b.

Module 40 also comprises, in its central part, a section 59a of the laboratory 59.

The section 56a of the washroom is separated by the section 59a of the laboratory by casing 60 that has a door 61, built in module 41.

Module 41 includes the section 59b of the laboratory and the dark room 62. The dark room is separated from the washroom by casing 63 that has a door 64; the mentioned casing 63 being perpendicular to casing 60. Door 64 allows access between the laboratory and the dark room.

Casing 65 is perpendicular to casing 61 and separates the dark room from the laboratory.

The mattress 55 is located in the dark room and is fixed on the lateral external face 41a between casing 65 and the lateral external face 41b.

Mattress 67 is fixed in laboratory 59 in the form of an L. One branch of the L is fixed on the lateral external face 41a between casing 65 and the lateral face 41b, and the other branch is fixed on the external faces 41b and 41a, the end of this second branch being fixed on casing 44.

Mattress 67 is equipped with two working spaces PSM 68 and 69.

The present invention also consists of set up procedures of modular laboratories such as those defined below.

This procedure consists of the following steps:

Construction of external structures of the different individual modules;

Set up of internal casings of the different modules;

Set up of electrical, telephonic, information technology, aeration, pressure and air treatment systems;

Transport of the modules towards the implant zone of the modular laboratory;

Fixation of the different modules among themselves;

Set up of the different laboratory equipment.



## CLAIMS

1. Modular laboratory presenting a minimum level of confinement of type P2 and consisting of at least two modules with parallelepipedic forms, restricted by four lateral faces, a topmost face and an interior one, the mentioned modules being located and fixed next to each other, each module comprising the internal casings, the following distinct zones being restricted by the lateral faces of the modules and the internal casings:
  - A reception zone of products to be analyzed,
  - A laboratory comprising at least a PSM (Microbiological Security Post) working space,
  - A washroom,
  - A Restroom,
  - A trash hopper,
  - And eventually a dark room and an office,

the entire setting based on modules that are equipped with a central air treatment, a pressure system that is relative to various zones, a thermal regulatory and ventilation system.

2. Laboratory according to Claim 1, characterized by the fact that the lateral faces of the modules, ceilings and casings are of boards made up of composite materials.
3. Laboratory according to Claim 2, characterized by the fact that the composite material consists of corrugated iron external boards and a soul of polyurethane foam.
4. Laboratory under any of the Claims 1 to 3, characterized by the fact that the board consisting the lateral faces and the internal casings are linked on the floor and at the roof by a curved piece which may form an integral part of the boards or be added, namely as plinth
5. Modular laboratory under any of the Claims 1 to 4, characterized by the fact that the fixation materials are due on the internal faces and the casings so as to fix the elements of the laboratory.
6. Laboratory under any of the Claims 1 to 5, characterized by the fact that it is of type P2+ and include a dark room.
7. Modular laboratory under any of the Claims 1 to 5, characterized by the fact that the mattresses are made of corrosion-resistant materials such as emalith.
8. Use of a modular laboratory under any of the Claims 1 to 7, for the detection of pathogenic agents and prions, the synthesis, treatment, analysis of food, veterinary, pharmaceutical or cosmetic products.

9. Installation process of a modular laboratory under any of the Claims 1 to 7 which consists of the following steps:

construction of external structures of different individual modules;

set up of internal casings of different modules; set up of electrical, telephonic, information technology, aeration systems; air pressure and air treatment;

transport of modules towards the plants of the modular laboratory;

fixation of various modules among themselves;

set up of various laboratory equipment.